Annexe

SOUPLE OU RIGIDE ?

S. Crauste-Manciet, P. Arnaud

Bilan du Club des Utilisateurs d'Isolateurs
Lourdes 1997

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINT DE VUE DES UTILISATEURS PHARMACIENS HOSPITALIERS (1)

Nombre de questionnaires envoyés : 60
Nombre de réponses : 30

Répartition qualitative et quantitative des isolateurs en pharmacie hospitalière

FOURNISSEUR	SOUPLE	RIGIDE
lsoconcept	12	1
JCE Biotechnology	-	6
La Calhène	2	-
Astec	2	
SIEVE France	-	1
ESI Flufrance	1	-
Non précisé	3	2
TOTAL	*20*	10

à Nouveaux Utilisateurs 12/30

Critères de choix

Choix rigide 8/12	POSSIBILITE DE PERMUTER EN DEPRESSION
Choix souple 4/12	ERGONOMIE / ANTERIORITE

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINT DE VUE DES UTILISATEURS PHARMACIENS HOSPITALIERS (11)

CRITERES	SOUPLE	RIGIDE	Remarques
ERGONOMIE			
• confort de manipulation			
• Transparence			plan de travail pour le souple
• accessibîlité			
• déformabilité			
• Nettoyage facile			
- Interne		+	
- Externe		+++	
• communication phonique		-	
• Hémiscaphandre		-	
• capacité de stockage		-	
ADAPTATION A TOUS LOCAUX		-	
DUREE DE VIE	5 ans	+ longue ?	solidité du rigide
• résistance aux stress	+	+/-	rigide: sensibilité à l'isopropanol ?

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINT DE VUE DES UTILISATEURS PHARMACIENS (111)

CRITERES	SOUPLE	RIGIDE	Remarques
ETANCHEITE			
• Risque altération accidentelle enveloppe	+++		Risque fortement minimisé par: *Formation du personnel *Elimination verre 1 objets tranchants
• Fragilité des gants et manchette			risque équivalent
• Soudures collages	+	?	Essentiellement points de suspension de l'hémiscaphandre
• Détection des fuites faciles			
• Réparation fuites faciles			
SURPRESSION			
• garantie de stérilité des préparations			
• visualisation			
• sorties		?	remplacer la trappe par une sortie étanche
DEPRESSION		+	

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINT DE VUE DES UTILISATEURS PHARMACIENS (IV)
CONCLUSION

SOUPLE

POINTS POSITIFS	POINTS NEGATIFS
ERGONOMIE	FRAGILITE DE L'ENVELOPPE
confort de manipulation	à Problème résolu par formation du personnel
visibilité	
accessibilité	
déformabilité	
nettoyage	
STOCKAGE important et modulable	
HEMISCAPHANDRE	
QUALITE DES SOUDURES	
CONTROLE VISUEL SURPRESSION	
ADAPTATION A TOUS LOCAUX	
(SURPRESSION) -> garantie de la stérilité des préparations	Sortie / Trappe
	à problème résolu parl'utilisation d'un système de sortie étanche

RIGIDE

POINTS POSITIFS	POINTS NEGATIFS
POSSIBILITE DE SE PLACER EN DEPRESSION	ERGONOMIE
	? (manque de recul des utilisateurs)
SOLIDITE -> Durée de vie plus longue ?	

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINTS DE VUE DES FOURNISSEURS (1)

FOURNISSEUR	ANTERIORITE	TYPES D'ISOLATEURS				DOMAINES D'APPLICATION
		Souple	Rigide (+)	Rigide (-)	rigide (+/-)	
La Calhène	**30 ans**	+	+			***Hôpital***
						Pharmacie (NP + AK)
		+				Patient immunodéprimé
						Recherche
		+	+	+		animaux et produits
						Industrie Pharmaceutique
		+	+	+		Recherche et Production
		+				Contrôle
JCE Biotechnology	**5 ans**					***Hôpital***
						Pharmacie
		+				- NP
		+	+	+	+	-AK
		+				Patient immunodéprimé
						Recherche
		+	+	+	+	animaux
			+	+	+	Produits
						Industrie pharmaceutique
			+	+		Recherche et contrôle
				+	+	Production

(+) ***surpression,*** (-) ***dépression, (+/-) mixte surpression+ dépression.***

NP: nutrion parentérale AK : reconstitution des ant icancéreux

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINTS DE VUE DES FOURNISSEURS (II)

FOURNISSEUR	**ANTERIORITE**	**TYPES D'ISOLATEURS**				**DOMAINES D'APPLICATION**
		Souple	**rigide (+)**	**rigide (-)**	**rigide (+/-)**	
SIEVE France	**3 ans**					***Hôpital***
						Pharmacie
			+			NP
			+	+	+	AK
				+		Greffon de cornée
						Recherche
			+	+	+	animaux
						Industrie Pharmaceutique
			+	+	+	Recherche
INGENIA	**< 1 an**					***Recherche***
		+			+	Animaux
						Industrie pharmaceutique
				+		Recherche
		+	+			Production
				+		Contrôle

(+) surpression, (-) dépression, (+/-) mixte surpression+ dépression.
NP: nutrion parentérale AK : reconstitution des anticancéreux

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINTS DE VUE DES FOURNISSEURS (III)

CRITERE	SOUPLE	RIGIDE
REALISATION	+ Facilité de réalisation	- Difficulté de réalisation (problèmes de collage- fissures)
TRANSPARENCE	Ajout d'une fenêtre PVC à ...	++
RESISTANCE MECANIQUE	- Fragilité	+++ très bonne résistance aux chocs
TRAITEMENTS DE L'ENVELOPPE		
antistatique	+	-
anti-UV	+	-
VIELLISSEMENT	Très Bonne Tenue dans le temps. (= 5ans)	5 ans (10 ans d'après 1 fournisseur)
ENTRETIEN	+++	-
interne	Absence d'angles à facilité de nettoyage	présence d'angles à s'assurer de l'accessibilité de tous les points
externe	-	+++
ETANCHEITE	+++ Niveau d'étanchéité très élevé (< 0,1% du volume /heure)	+ Etanchéité difficile à réaliser

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINTS DE VUE DES FOURNISSEURS (IV)

CRITERE	SOUPLE	RIGIDE
RESISTANCE AUX STRESS	pas de problème d'adsorption d'agent stérilisant	Adsorption des agents stérilisants importante (APA et peroxyde d'hydrogène)
ERGONOMIE	... Confort de l'opérateur possibilité d'utilisation de l'hémiscaphandre large plan de travail non « agressif » vis à vis de l'opérateur Transfert de paroles pour les applications humaines	Moins ergonomique hémiscaphandre pas adapté nécessité de liaison phonique
SURPRESSION	Contrôle visuel de la surpression détection aisée d'un défaut d'étanchéité Facilité de réparation provisoire	- -
DEPRESSION		+
EVOLUTIVITE	Evolutivité : facilité d'adaptation d'éléments nouveaux	Difficulté d'évolutivité

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINTS DE VUE DES FOURNISSEURS (V)
CONCLUSION

POINTS NEGATIFS DU SOUPLE	POINTS POSITIFS DU RIGIDE
Fragilité de l'enveloppe	Très bonne résistance mécanique aux chocs
Impossibilité de travail en dépression	travail possible en pression + et -
Obligation d'ajout de fenêtre PVC pour améliorer la visibilité	Bonne visibilité
Nettoyage externe difficile	Nettoyage externe aisé

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINTS DE VUE DES AUTRES UTILISATEURS (1)

	TYPE	FOURNISSEUR	APPLICATIONS
INDUSTRIELS			
Pharmacia-Upjohn	souple	La Calhène	préparations aseptiques
Stallergènes	souple rigide	? ?	préparations aseptiques
Europeptides	souple rigide	ARFL	préparations aseptiques
Synthélabo	souple	La Calhène	préparations aseptiques contrôle de stérilité
RECHERCHE			
Pasteur	rigide	La Calhène	Elevage d'animaux
lffa-Credo	46 souples 1 rigide	La Calhène Charles River (USA)	Elevage d'animaux

SOUPLE OU RIGIDE ?
POINTS DE VUE DES AUTRES UTILISATEURS (II)

CRITERES	SOUPLE	RIGIDE
Ergonomie	+++	-
Capacité de stockage	+++	-
Connexions multiples faciles : moteur, informatique	+++	-
souplesse de conception	+++	-
Evolutivité	+++	-
Solidité	- (fragilité relative)	+++
Facilité nettoyage	.-	++
Dépression	-	+